

ICS 11.020

CCS C 59

团 体 标 准

T/NAHIEM XXX—2024

消毒巾

Disinfection wipes

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会 发 布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原材料要求	3
5 技术要求	3
6 检验方法	6
7 使用范围	8
8 使用方法	8
9 检验规则	8
10 标识和包装	8
11 运输和贮存	9
12 注意事项	9
参考文献	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国卫生产业企业管理协会消毒与感控产业分会提出

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口

本文件主要起草单位：全国卫生产业企业管理协会消毒与感控产业分会、徐州医科大学附属医院、浙江省卫生健康监测与评价中心、江苏省疾病预防控制中心、徐州医科大学、复旦大学附属中山医院、上海市疾病预防控制中心、上海利康消毒高科技有限公司、中南大学湘雅医院、中山大学附属第七医院、西安交通大学第二附属医院、中国人民解放军空军特色医学中心、伽玛卫生消毒用品（佛山）有限公司、碧谛艾医疗器械（上海）有限公司、山东名德医疗科技有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司、上海吉尤环保科技有限公司、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、黑龙江省疾病预防控制中心、健尔康医疗科技股份有限公司、安徽萍聚德医疗科技股份有限公司、江苏省中西医结合医院、江西省卫生健康监测评价中心。

本文件主要起草人：顾健、茅一萍、俞汀、谈智、马瑶瑶、高晓东、朱仁义、庄重、吴安华、杜丽、索瑶、曹晋桂、林春桥、张明、李正峰、蒋媛媛、朱斌、李新武、林玲、虞正祺、陈国平、戴萍、朱玉华、周玉、肖佳庆。

消毒巾

1 范围

本文件规定了消毒巾原材料要求、技术要求、检验方法、使用范围、使用方法、检验规则、标识和包装、运输和贮存及注意事项。

本文件适用于消毒巾的生产、经营、检验和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 15979—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 27728.1—2024 湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求

GB/T 27728.3—2024 湿巾及类似用途产品 第3部分：消毒湿巾专用要求

GB 27950 手消毒剂通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂通用要求

GB/T 38496 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GB/T 38498 消毒剂金属腐蚀性评价方法

GB/T 38499 消毒剂稳定性评价方法

GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法

GB 38850—2020 消毒剂原料清单及禁限用物质

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

WS/T 10009 消毒产品检测方法

T/WSJD 63—2024 医疗机构消毒湿巾使用指南

消毒技术规范（2002年版）卫生部

中华人民共和国药典（2020年版）国家药典委员会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒巾 disinfection wipes

将消毒剂（液体、固体）通过一定方式与特定载体包括非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸、无尘纸或其他原料等结合的一次性使用产品。

注：消毒巾包括消毒湿巾和消毒干巾。

[来源：T/WSJD 001—2019，3.1，有修改]

3.2

消毒湿巾 disinfection wet wipes

以非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸等为载体，适量添加生产用水、消毒剂或其他辅助成分等原材料，对处理对象（如手部、完整皮肤、医疗器械表面及各类物体表面）具有清洁消毒作用的湿巾。

[来源：T/WSJD 63—2024，3.1，有修改]

3.3

消毒干巾 disinfection dry wipes

以非织造布、织物、无尘纸或其他原料为载体，适量添加固体消毒剂等原料制成，接触液体后具有清洁消毒作用的干巾产品。

注：消毒干巾是消毒湿巾的一种特殊形式。

[来源：T/WSJD 63—2024，3.2，有修改]

3.4

生产用液 production liquid

生产过程中直接加至载体上的生产用水、消毒剂或其他辅助成分混合液。

[来源：T/WSJD 001—2019，3.2，有修改]

3.5

高水平消毒湿巾 high-level disinfection wet wipes

能杀灭一切细菌繁殖体（包括分枝杆菌）、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽胞的消毒湿巾

注：有效成分如含氯制剂、过氧化氢、过氧乙酸、二氧化氯等。

[来源：WS/T 367—2012，3.17，有修改]

3.6

中水平消毒湿巾 intermediate-level disinfection wet wipes

能杀灭除细菌芽胞以外的各种病原微生物包括分枝杆菌的消毒湿巾。

注：有效成分如氯己定醇、季铵盐醇、复合双链季铵盐等。

[来源：WS/T 367—2012，3.18，有修改]

3.7

低水平消毒湿巾 low-level disinfection wet wipes

能杀灭细菌繁殖体（分枝杆菌除外）和亲脂病毒的消毒湿巾。

注：有效成分如季铵盐、氯己定等。

[来源：WS/T 367—2012，3.19，有修改]

3.8

消毒巾卫生安全评价 hygiene and safety assessment of disinfection wipes

对消毒巾产品有效性和卫生安全性进行综合评价。

注：评价内容包括产品标签、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。

[来源：WS 628—2018，3.1，有修改]

3.9

普通物体表面 ordinary objects surface

各种场所如学校、托幼机构、医疗卫生机构、养老机构、公共场所、家庭等的物品、用具、器械和设施的表面。

[来源：GB 27952—2020，3.1，有修改]

4 原材料要求

4.1 载体

非织造布、织物或其他原料应清洁、无毒，符合国家相关规定，不应使用回收、废弃的物料，不应含有可迁移性荧光增白剂等禁用成分，初始污染菌 ≤ 200 CFU/g。

4.2 消毒剂

消毒巾所使用的消毒剂原料应符合 GB 38850—2020 的规定，其中卫生手、皮肤消毒湿巾所使用的消毒剂原料还应符合 GB 27950、GB 27951 的相关要求。

4.3 生产用水

卫生手、完整皮肤、医疗器械用消毒湿巾应使用符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的纯化水，其他消毒湿巾生产用水的电导率应 $\leq 5.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃）。

4.4 包装材料

直接与产品接触的包装材料应无毒无害、无污染，应具有足够的牢固性。

5 技术要求

5.1 感官性状

外观应整洁，不应有掉毛、掉屑、异物。

5.2 含液量

消毒巾中液体与载体的质量比值宜为1.7~5.0。

注：消毒干巾、载体为木浆复合布的消毒湿巾除外。

5.3 有效成分含量

有效成分含量应与产品标签说明书标注的含量一致，稳定的有效成分在标示中心值 $\pm 10\%$ 以内，不稳定的有效成分在标示中心值 $\pm 15\%$ 以内；其中用于卫生手、完整皮肤的消毒湿巾的挤出液限用物质应符合表1的要求。

表1 用于卫生手、完整皮肤的消毒湿巾有效成分限量要求

限量物质	卫生手、完整皮肤
葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定/（g/L）	≤ 45.0

2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚/(g/L)	≤20.0
苯扎溴铵、苯扎氯铵/(g/L)	≤5.0
国家规定的其他限用物质	符合

5.4 pH 值

应在产品执行标准中标示值或中心值的±1内。

注：消毒干巾除外。

5.5 稳定性

含氯消毒湿巾有效期≥10个月，其他消毒巾有效期≥1年。

5.6 包装密封性

包装应密封，不应有漏气、破损，其中消毒湿巾不应有渗漏。

5.7 金属腐蚀性指标

用于医疗器械和金属物体表面的消毒湿巾，对不锈钢基本无腐蚀性，对碳钢、铝、铜等金属基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

仅用于特定医疗器械和金属物体表面消毒的，可只对相应材质基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

5.8 微生物指标

消毒巾的微生物指标，细菌菌落总数应≤10 CFU/g（或 CFU/mL），真菌菌落总数应≤10 CFU/g（或 CFU/mL），不应检出铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。

5.9 杀灭微生物指标

消毒巾应根据标签说明书标注的使用范围和杀灭微生物类别进行相应的杀灭微生物试验，应符合表2的要求；标注对特定微生物有杀灭作用的，还应做相应的微生物杀灭试验。

标注消毒后有持续抗菌作用的，应做相应的抗菌试验。

表2 杀灭微生物指标要求

试验菌株	消毒对象						污 物	杀灭对数值	
	卫 生 手	完 整 皮 肤	环境表面 和普通物 体表面	医疗器械和医疗用品表面				悬液法	载体法
				高水平 消毒	中水平 消毒	低水平 消毒			
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	+	+	+			+		≥5.00	≥3.00
大肠杆菌 （8099）	+		+			+		≥5.00	≥3.00
铜绿假单胞菌（ATCC 15442） ^a		+	±			+		≥5.00	≥3.00
白色念珠菌（ATCC 10231） ^b	+	+	±			+		≥4.00	≥3.00
黑曲霉菌（ATCC 16404） ^c			±					≥4.00	≥3.00
龟分枝杆菌（ATCC 19977/CMCC					+			≥4.00	≥3.00

93326)									
枯草杆菌黑色变种芽胞（ATCC 9372）				+			+	≥5.00	≥3.00
脊髓灰质炎病毒I型疫苗株					+			≥4.00	≥3.00
模拟现场试验			*	+	+	+		≥3.00	
现场试验	+	+						≥1.00	
注 1：标签说明书标注用于其他消毒对象或者对其他微生物有杀灭效果的消毒巾，应根据标签说明书标注的消毒对象或杀灭微生物的类别确定检验项目。									
注 2：“+”为必须做项目；“±”为选做项目；“*”为任选其一项目；“空格”为不做项目。									
°标签说明书标注用于医疗卫生机构普通物体表面的消毒巾，应做铜绿假单胞菌杀灭试验。									
°标签说明书标注对卫生洁具表面消毒或对致病性酵母菌有杀灭作用的，应做白色念珠菌定量杀菌试验。									
°标签说明书标注对环境表面和普通物体表面有真菌杀灭作用的，应做黑曲霉菌杀灭试验。									

5.10 安全性指标

5.10.1 毒理安全性指标

消毒巾首次上市前, 应进行相应的毒理学试验, 其结果应符合表3的要求。

表 3 毒理安全性指标要求

检验项目		消毒对象						指标要求	
		卫 生 手	完 整 皮 肤	环境表面 和普通物 体表面	医疗器械和医疗用品表面				污 物
					高 水 平 消毒	中 水 平 消毒	低 水 平 消毒		
急性经口毒性试验		+	+	+	+	+	+		实际无毒
皮肤 刺激 试验 ^a	一次完整皮 肤刺激试验		±	+	+	+	+	±	无刺激或轻 度刺激；其 中幼儿用应 无刺激
	多次完整皮 肤刺激试验	+							无刺激或轻 度刺激；其 中幼儿用应 无刺激
皮肤变态反应 ^b		±	±						未见皮肤变 态反应
一项致突变试验 ^c		+	+	+	+	+	+		阴性
注：“+”为必须做项目；“±”为选做项目；“空格”为不做项目。									
^a 使用过程中接触皮肤的需做一次完整皮肤刺激试验；反复使用的需做多次完整皮肤刺激试验。									
^b 用于幼儿的消毒湿巾应做皮肤变态反应。									
^c 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。									

5.10.2 有害物质限量

甲醇、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、甲基异噻唑啉酮、邻苯二甲酸酯、丙烯酰胺的限量值应符合GB/T 27728.3—2024的有关要求。

注：用于污物消毒的消毒干巾除外。

5.11 净含量

应符合JJF 1070 的规定。

6 检验方法

6.1 感官指标

采用目测的方法进行测定。

6.2 消毒湿巾含液量

按照GB/T 27728.3—2024中6.3的方法进行测定。

6.3 有效成分含量

6.3.1 对于消毒干巾，取一片消毒干巾，根据说明书中最大吸水量，加入去离子水，用玻棒将干巾充分压入水中、振荡，必要时采用漩涡振摇，使消毒剂充分溶解，挤出消毒液，然后按照《消毒技术规范》（2002年版）或WS/T 10009等国家有关标准中规定的试验方法检测有效成分含量。如果消毒液样品量不够分析，可同时取多片消毒干巾进行前处理，以获得足够量的分析样品。

6.3.2 对于消毒湿巾，取足够量的样品，打开外包装，无菌操作，将其中的液体挤至玻璃容器中，挤出液的量应满足相关试验要求，有效成分含量按照《消毒技术规范》（2002年版）或WS/T 10009等国家有关标准中规定的方法进行测定；有吸附作用的杀菌因子或载体对杀菌因子有吸附作用的，用生产用液检测有效成分；国家有关标准中尚无检测方法的可不测定。

6.4 pH值

对于消毒湿巾，按照6.3.2方法制备测试液，按照《消毒技术规范》（2002年版）或WS/T 10009的规定的方法检测。

6.5 稳定性

6.5.1 对于消毒干巾，根据产品标签说明书中标注的有效期，按照《消毒技术规范》（2002年版）或WS/T 10009、GB/T 38499中规定的方法，检测存放前后包装内消毒剂有效成分含量，不稳定的消毒剂有效成分含量下降率应 $\leq 15\%$ ，稳定的消毒剂有效成分含量下降率应 $\leq 10\%$ ，且存放后有效成分含量均不应低于有效成分标示中心值的下限值。

6.5.2 对于消毒湿巾，根据产品标签说明书中标注的有效期，按照《消毒技术规范》（2002年版）或WS/T 10009、GB/T 38499中消毒产品稳定性试验的贮存条件，测定贮存前后含液量、有效成分含量或杀灭微生物效果。其中含液量按照6.2方法测定，且不低于产品含液量的下限值；有效成分含量按照6.3.2方法测定，不稳定的消毒剂有效成分含量下降率应 $\leq 15\%$ ，稳定的消毒剂有效成分含量下降率应 $\leq 10\%$ ，且存放后有效成分含量均不应低于有效成分标示中心值的下限值。若有吸附作用的或非单纯化学成分的消毒湿巾，应按6.9.2方法方法测定杀灭微生物效果。

6.6 包装密封性

按照 GB/T 27728.1—2024 附录 A 规定的方法进行检测。

6.7 消毒湿巾的金属腐蚀性

用于医疗器械和金属物体表面的消毒湿巾生产用液按照 WS/T 10009、GB/T 38498 中的浸泡法或《消毒技术规范》（2002 年版）进行。

6.8 微生物指标

在洁净度 5 级条件下，无菌操作打开用于检测的消毒湿巾至少 2 个包装，从每个包装中取样，准确称取 $10\text{g} \pm 1\text{g}$ 样品剪碎后加入到 100 mL 含相应中和剂的磷酸盐缓冲液中，充分混匀，制备样液，按照 GB 15979—2024 附录 B 的方法检测微生物指标。无相应中和剂的，则选用薄膜过滤法过滤，并用无菌生理盐水多次冲洗，去除样品中杀菌成分对微生物生长的影响后，将滤膜加入到 100 mL 灭菌生理盐水中，制备样液，充分振荡洗脱后，按照 GB 15979—2024 附录 B 的方法检测微生物指标。

6.9 杀灭微生物指标

6.9.1 对于消毒干巾，实验室消毒试验直接取一片消毒干巾，根据说明书中最大吸水量，加入无菌硬水，用玻棒将干巾充分压入水中、振荡，必要时采用漩涡振摇，使消毒剂充分溶解，挤出消毒液，依据标签说明书标注的最短作用时间，按照《消毒技术规范》（2002 年版）或 WS/T 10009、GB/T 38502 中消毒剂悬液定量杀菌试验方法进行。

6.9.2 对于消毒湿巾，实验室消毒试验取挤出液按照《消毒技术规范》（2002 年版）或 WS/T 10009、GB/T 38502 中悬液/载体定量杀菌试验的方法进行测定，其中挤出液的制备方法按 6.3.2 进行，挤出液量应满足试验用量要求；挤出液不能满足试验用量要求的，或有吸附作用的消毒湿巾（如季铵盐消毒剂）可使用生产用液进行实验室消毒试验。现场消毒试验或模拟现场消毒试验采用消毒湿巾产品，根据产品标签说明书标注的最大消毒面积和最短作用时间，按照《消毒技术规范》（2002 年版）或 WS/T 10009 等相关消毒标准中的检验方法进行。

6.9.3 有持续抗菌作用的消毒湿巾，按产品标签说明书标注的使用方法，参照 WS/T 650—2019 中 5.2.7 的方法进行持续抗菌试验。

6.10 安全性指标

6.10.1 毒理安全性指标

6.10.1.1 对于消毒干巾，按照 6.3.1 制备消毒液，按照《消毒技术规范》（2002 年版）中规定的方法进行检测。

6.10.1.2 对于消毒湿巾，采用挤出液（挤出液不能满足试验用量要求或对杀菌因子有吸附作用的可使用生产用液），按照《消毒技术规范》（2002 年版）或 WS/T 10009、GB/T 38496 规定的方法进行检测。其中挤出液的制备方法见 6.3.2。

6.10.2 有害物质限值

按照 GB/T 27728.3—2024 中 6.5、6.6、6.8~6.11 规定的方法进行检测。

6.11 净含量

按照 JJF 1070 规定的方法进行检测。

7 使用范围

7.1 适用于公共场所、学校、托幼机构、养老机构、家庭、社会化消毒服务机构等的卫生手和完整皮肤、环境表面、普通物体表面、污物的清洁消毒。

7.2 适用于各级各类医疗机构、采供血机构、疾病预防控制机构、医学检验机构、医学隔离观察场所（点）等的卫生手和完整皮肤、环境表面、医疗设施设备及诊疗用品表面、普通物体表面、污物的清洁消毒。

8 使用方法

按产品标签使用说明书的方法进行均匀擦拭清洁消毒，其中医疗机构消毒巾使用方法按照T/WSJD 63—2024进行；使用时取出的消毒湿巾应保持湿润。

9 检验规则

9.1 检验分类

9.1.1 型式检验

9.1.1.1 应在下列情况下进行型式检验：

- a) 产品首次投产；
- b) 正常生产时，原材料或者工艺有较大改变可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

9.1.1.2 型式检验项目包括第5章规定的全部指标，其中9.1.1.1中b)、c)项毒理指标除外。

9.1.2 出厂检验

出厂检验应做感官指标、含液量、有效成分含量、pH值、净含量和包装密封性；实际生产场所改变时还应做稳定性试验。

9.2 组批与抽样规则

以同一个投料批生产的产品为一批次。抽样量应满足产品检验、复检和留样的要求（净含量指标除外）。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

9.3 判定规则

产品经检验，如有不合格项，允许自同批产品中加倍抽样，对不合格项进行复检（微生物指标不应复检），复检结果仍不合格，则判该批产品或该次型式检验不合格。

10 标识和包装

10.1 包装应防尘、防潮、密封、避免阳光直射。

10.2 最小销售包装标签说明书应标注以下内容：

- a) 产品名称；

- b) 净含量（片数）；
- c) 产品规格（以产品的长度和宽度表示）；
- d) 主要有效成分及其含量范围（无法测定有效成分含量的应标注有效成分名称及加入量）；
- e) 杀灭微生物类别；
- f) 使用范围；
- g) 使用方法；
- h) 注意事项；
- i) 执行标准编号；
- j) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- k) 国产产品生产企业名称、地址、联系方式；
- l) 进口产品原产国或地区（包括中国香港、中国澳门、中国台湾）生产企业的名称和地址、在华责任单位名称、地址、联系方式；
- m) 进口产品原产国或地区名称；
- n) 贮存条件。

10.3 运输包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- d) 国产产品生产企业名称、地址、联系方式；
- e) 进口产品原产国或地区（包括中国香港、中国澳门、中国台湾）生产企业的名称和地址、在华责任单位名称、地址、联系方式；
- f) 贮存、运输注意事项。

10.4 标签说明书各项指标标注要求参照 GB 38598 的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

11 运输和贮存

11.1 运输

可用一般运输工具运输，运输车辆应干燥、清洁，不应与污染物品、有毒有害物质混装；运输应防止日晒、雨淋、受潮、冰冻，搬运时不应抛扔，以免损害外包装。

11.2 贮存

贮存于阴凉、通风、干燥、清洁的室内，不应与污染物品、有毒有害物质混贮。

12 注意事项

12.1 置于婴幼儿不易触及处，幼儿应在成人监护下按产品标签说明书使用。

12.2 卫生手、完整皮肤用消毒湿巾，过敏者慎用；消毒干巾不应用于卫生手、完整皮肤的消毒。

12.3 消毒巾打开包装前，应检查包装的密封性及有效期；使用后应保持产品良好的闭合性、不应漏液；在产品标签说明书标注的开封有效期内使用。

12.4 含氯消毒剂、二氧化氯、过氧化物、乙醇等有效成分易挥发的消毒湿巾、卫生手、完整皮肤用消毒湿巾，宜采用单片独立包装。

12.5 对手有刺激性的消毒巾用于物体表面消毒时应戴手套。

参考文献

- [1] GB 27952—2020 普通物体表面消毒剂通用要求
 - [2] GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
 - [3] WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范
 - [4] WS 628—2018 消毒产品卫生安全评价技术要求
 - [5] WS/T 650—2019 抗菌和抑菌效果评价方法
 - [6] T/WSJD 001—2019 载体消毒剂卫生要求
-